

**Programa de Farmacovigilancia para el Establecimiento Farmacéutico de baja  
complejidad, Droguería Prosalud**

**Yarumal - Antioquia**

**Presentado por:**

**Dubier Julián Arango Velásquez CC. 1046953050**

**Manuela Sánchez López CC. 1152701063**

**Juliana Gaviria CC. 1022033025**

**Leidy Viviana Salazar CC. 1038418006**

**John Wilmar García CC. 1035863054**

**Grupo 152004\_18**

**Asesora**

**QF. Claudia Elena González Cárdenas**

**Universidad Nacional Abierta Y A Distancia UNAD**

**Escuela de Ciencias de la Salud**

**Programa Regencia de Farmacia**

**Medellín, Diciembre 21 2018**

### **Dedicatoria**

Dedicamos este trabajo de investigación especialmente a Dios, por darnos la oportunidad de culminar una nueva etapa de nuestras vidas profesionales; por darnos mucha fe y fortaleza para vencer los obstáculos que encontramos en nuestro diario vivir.

A nuestros padres y demás familiares por su apoyo incondicional, por no dejarnos desfallecer en esos momentos difíciles y por sus voces de aliento para que siguiéramos adelante sin importar las dificultades encontradas en este arduo camino.

De igual manera a todos nuestros tutores que siempre estuvieron ahí para guiarnos y brindarnos las herramientas necesarias para formarnos como profesionales y mejores personas.

### **Agradecimientos**

Agradecemos a Dios por darnos la vida y la oportunidad de recorrer este maravilloso camino con el cual culminaremos una etapa importante de nuestras vidas.

Al establecimiento farmacéutico Droguería Prosalud por darnos la oportunidad de realizar este trabajo en base a sus actividades comerciales; especialmente al Regente Jesús Alberto Sánchez por confiar en nosotros y en nuestras capacidades.

A todas nuestras familias que de una u otra manera contribuyeron de manera significativa en el avance para lograr nuestras metas.

Así mismo, agradecemos a todos nuestros tutores, especialmente a Claudia González por brindarnos su apoyo, asesoría, acompañamiento y sabiduría; por creer en nuestra honestidad, entrega y compromiso hacia este trabajo.

## Tabla de contenido

	<b>Pág</b>
Resumen.....	7
Abstract.....	8
Introducción .....	9
Título.....	10
Localización Geográfica .....	11
Planteamiento del problema.....	12
Objetivos .....	13
Objetivo General .....	13
Objetivos Específicos .....	13
Justificación .....	14
Marco referencial .....	15
Marco normativo de farmacovigilancia.....	15
Marco teórico .....	16
Definiciones .....	16
Metodología .....	18
Descripción del procedimiento.....	18
Conclusiones .....	19
Recomendaciones .....	20
Referencias bibliográficas.....	21
Anexos .....	23

### **Lista de figuras**

Figura 1. Panorámica del establecimiento farmacéutico .....	11
Figura 2. Interior del establecimiento farmacéutico.....	11

## Lista de anexos

	Pág
Anexo 1. Descripción del procedimiento .....	24
Anexo 2. Formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FOREAM ...	33
Anexo 3. Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamento (FOREAM) .....	35
Anexo 4. Formato control a proveedores.....	41
Anexo 5. Formato de registro control de inyectología .....	41

## Resumen

Los medicamentos se han constituido como la principal respuesta de los sistemas de salud contra las enfermedades o necesidades de los pacientes; gracias a los avances científicos y tecnológicos la industria farmacéutica ha desarrollado numerosas sustancias químicas llamados fármacos o medicamentos.

Cuando se aprueba un medicamento para ser introducido al mercado, este debe pasar por numerosos ensayos para determinar la evaluación del riesgo/beneficio que este representa a la salud del consumidor. Cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas asociadas al medicamento (RAM) son comunes y pueden ser prevenibles; para reducir estos efectos es fundamental que la salud pública cuente con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad de los medicamentos. (Fundamentos de farmacovigilancia, 2013)

La Resolución 1403 del 2007, define la Farmacovigilancia como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Con el diseño del programa de farmacovigilancia se podrá perfilar unos procesos de control orientados a la farmacovigilancia pasiva (notificación y reporte de reacciones adversas), y activa (seguimiento y monitoreo de las actividades) con el fin de crear un perfil seguro de los medicamentos, que se comercializan en la Droguería.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia activa, Farmacovigilancia pasiva, Programa, Servicio Farmacéutico.

## **Abstract**

Medicines have been established as the main response of health systems against diseases or patients' needs; Thanks to scientific and technological advances, the pharmaceutical industry has developed numerous chemical substances called drugs or medicines.

When a drug is approved to be introduced to the market, it must go through numerous trials to determine the risk / benefit assessment that this represents to the health of the consumer. There is increasing evidence that adverse drug-related reactions (ADRs) are common and may be preventable; to reduce these effects, it is essential that public health has mechanisms that allow for the evaluation and control of the degree of safety of medicines. (Fundamentals of pharmacovigilance, 2013)

Resolution 1403 of 2007 defines Pharmacovigilance as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events or any other problem related to medications.

With the design of the pharmacovigilance program, it will be possible to outline some control processes aimed at passive pharmacovigilance (notification and reporting of adverse reactions), and active (follow-up and monitoring of activities) in order to create a safe profile of the drugs, that are marketed in the Drugstore

**Key words:** Active pharmacovigilance, Passive pharmacovigilance, Program, Pharmaceutical Service.



## **Introducción**

En la actualidad las actividades de la Droguería Prosalud solo se basan en los procesos generales tales como, “la selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.” (Decreto 780 del 2016. P. 290)

Dichos procesos no le permiten a la Droguería llevar un control o monitoreo de las actividades en función del medicamento; por este motivo se decide implementar un programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico como proceso especial.

El objetivo del Programa de Farmacovigilancia es regular las actividades o procesos relacionados con la gestión del medicamento; con el fin de prevenir futuras manifestaciones indeseadas en las farmacoterapias de los usuarios.

Con el propósito de crear el programa en el establecimiento farmacéutico, se decide implementar un estudio descriptivo en dicha entidad a corto plazo para determinar los aciertos o falencias ocurridas en sus actividades en tiempo real. (García, 2004)

La finalidad de este programa es articular estas actividades con la Farmacovigilancia pasiva y activa donde se diseñen estrategias y protocolos de monitoreo.

**Título**

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL ESTABLECIMIENTO  
FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD, DROGUERÍA PROSALUD. YARUMAL -  
ANTIOQUIA

## Localización Geográfica

La Droguería Prosalud está ubicada en el municipio de Yarumal - Antioquia en la carrera 19 # 22-09 Barrio inmaculada Centro.

Figura 1. Panorámica del establecimiento farmacéutico



Tomada por Manuela Sánchez

Figura 2. Interior del establecimiento farmacéutico.



Tomada por Manuela Sánchez

### **Planteamiento del problema**

Teniendo en cuenta que la Farmacovigilancia pretende detectar, valorar, entender y prevenir los efectos adversos o problemas generados por cualquier medicamento; la implementación de estos sistemas en las farmacias y droguerías es fundamental para llevar un seguimiento que evite la comercialización de medicamentos fraudulentos, alertantes y de dudosa procedencia.

En la Droguería Prosalud no se cuenta con un programa de Farmacovigilancia debido a que la normatividad Colombiana no exige aplicarlo. Para su implementación se realiza una conversación con el Regente de Farmacia con el objetivo de justificar la importancia de aplicar un sistema Farmacovigilancia y así estar prevenido con la seguridad de los medicamentos comercializados en su droguería, garantizando el bienestar de los consumidores.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Crear un programa de Farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico Droguería Prosalud, donde se van establecer unos protocolos de seguimiento y monitoreo a las actividades relacionadas con la comercialización de los medicamentos.

### **Objetivos Específicos**

- Construir el marco teórico y legal que soporte la propuesta de un programa de farmacovigilancia activa y pasiva para un establecimiento farmacéutico.
- Documentar un proceso de farmacovigilancia activa y pasiva para un establecimiento farmacéutico.

## **Justificación**

Recientemente se han establecido programas de farmacovigilancia para establecer parámetros en el uso correcto de los medicamentos, en las dosis exactas, y el análisis de los eventos adversos a medicamentos, para prevenirlos y resolverlos de la mejor manera, buscando siempre la seguridad de los pacientes.

Cuando los medicamentos salen al mercado se enfrenta la realidad sobre su uso, ya que en los laboratorios solo realizan análisis durante periodos cortos limitando así las evaluaciones de los efectos a largo plazo que puedan tener los medicamentos.

Para validar el efecto de un medicamento se debe realizar un seguimiento directo sobre la población real de niños, ancianos, mujeres embarazadas entre otros. Saber que ocurre con el uso prolongado de algún tipo de medicamentos, ya que se ha analizado que muchos efectos adversos aparecen tras años de consumo de un medicamento específico.

Para la Droguería Prosalud es de suma importancia contar con un Programa de Farmacovigilancia ya que por medio de este se puede llevar un seguimiento a los medicamentos que se comercialicen en la compañía con el fin de detectar medicamentos fraudulentos, alertantes y de dudosa procedencia que puedan colocar en riesgo la vida de los usuarios.

La farmacovigilancia es entonces la responsable de velar por la seguridad de la población en lo relacionado al uso de medicamentos, y si se encuentra alguna dificultad se debe reportar de manera oportuna para buscar estrategias que permitan mitigar el efecto y prevenirlo en el futuro, así se puede asegurar que la farmacoterapia sea exitosa.

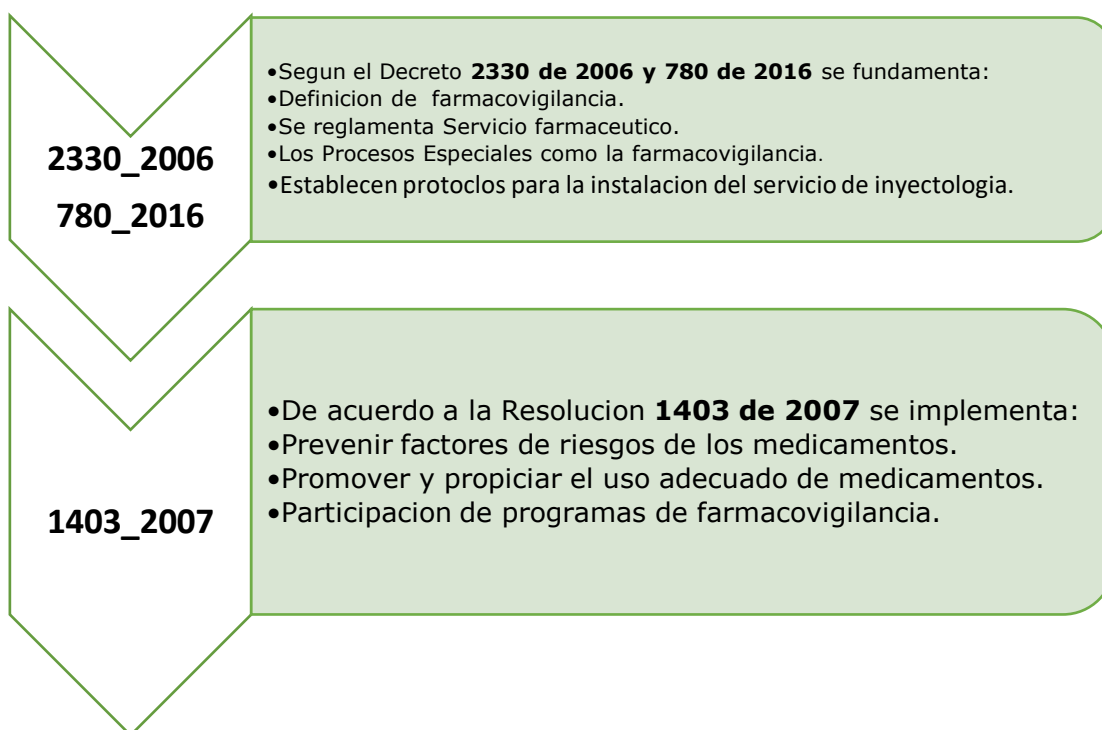
## Marco referencial

### Marco normativo de farmacovigilancia

El programa de Farmacovigilancia de la Droguería Prosalud se desarrolla de acuerdo a lo estipulado en la Normatividad Nacional Vigente Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007.

Como lo requiere la norma, se implementa un programa que vele por la calidad, legitimidad, seguridad, confiabilidad de los medicamentos para el bienestar de los consumidores. Realizando el reporte de cualquier irregularidad o evento adverso ocasionado por los medicamentos y verificando todos los procesos aplicados en la droguería.

De igual manera el servicio de inyectología se prestara según lo establecido en el Decreto 2330 de 2006 y Decreto 780 de 2016.



## Marco teórico

### Definiciones

**Automedicación:** uso de medicamentos según el criterio de la misma persona para aliviar sus dolencias.

**Autoprescripción:** uso constante de los medicamentos que son de venta bajo fórmula médica.

**Efecto secundario:** efecto que surge eventualmente de la consecuencia del uso del medicamento.

**Efecto colateral:** manifestación no prevista, ocasionada por el uso de medicamento en dosis normales.

**Error de medicación o error médico:** acontecimiento de uso inadecuado del medicamento bajo orden del personal sanitario.

**Evento adverso a medicamento (EAM):** manifestación no deseada en el tratamiento farmacológico, pero sin relación causal al mismo.

**Evento adverso:** aparición inesperada cuando se consume medicamentos. Se clasifican en:

- ***Evento adverso prevenible:*** se puede evitar cumpliendo las instrucciones médicas y farmacológicas.
- ***Evento adverso no prevenible:*** la manifestación no deseada se presenta a pesar de los cuidados e instrucciones médicas.

**Fármaco:** sustancia química que sirve para prevenir enfermedades.



**Farmacovigilancia:** actividades encaminadas a la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o problemas relacionados con los medicamentos.

**Incidente:** suceso que se producen en el transcurso de la atención del paciente y que puede producirse un daño.

**Intoxicación:** ocurrencia que se da por altas dosis o acumulación de un fármaco.

**Medicamento:** principios activos que se mezclan con excipientes, dando origen al medicamento en una forma farmacéutica, la cual es utilizada para aliviar, sanar, prevenir entre otros casos las enfermedades.

**Problemas relacionados con los medicamentos (PRM):** sucesos indeseables relacionados con el tratamiento farmacológico.

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** hecho no intencionado que aparece con las dosis normales usadas en los seres humanos.

**Reacción alérgica al medicamento (RAM):** es indiferente a las dosis, tiene relación entre el medicamento y el sistema inmunológico.

**Reacción idiosincrática:** evento causado genéticamente.

**Resultados negativos asociados a la medicación (RNM):** no se cumple el objetivo de la farmacoterapia, donde se ve comprometida la salud del paciente en relación al medicamento.

**Seguridad del paciente:** conjunto de métodos aprobados científicamente cuya finalidad es minimizar cualquier reacción en el proceso de atención.

**Toxicidad:** grado del toxico o cualidades de la sustancia. (Fundamentos de farmacovigilancia, 2013. P. 8)

## **Metodología**

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, el cual, es un estudio observacional “en los cuales no se interviene o manipula el factor de estudio, es decir se observa lo que ocurre con el fenómeno en estudio en condiciones naturales, en la realidad.”. (García, 2004. P. 1)

Este tipo de estudio se caracteriza porque se analiza el fenómeno en un periodo de tiempo corto, con la intención de discernir qué ocurre allí y en ese mismo momento.

De acuerdo a lo anterior, se acordó con el Regente de Farmacia del establecimiento farmacéutico Droguería Prosalud para observar todos sus procesos generales de su establecimiento farmacéutico con el propósito de formularle una propuesta de un proceso de farmacovigilancia que le permita identificar y prevenir eventos adversos relacionados con la dispensación de los medicamentos que oferta esta droguería.

La población beneficiada siempre serán los usuarios de la Droguería, ya que por medio de los resultados obtenidos se implementaran estrategias de cambio con el fin de garantizar un mejor servicio a los usuarios, ya que se estaría garantizando la trazabilidad interna y por ende la salud de quienes compran los medicamentos.

### **Descripción del procedimiento**

Ver anexo 1. Descripción del procedimiento

## **Conclusiones**

El programa de farmacovigilancia que se plantea, permite realizar un seguimiento constante de los diferentes medicamentos que ingresan a la Droguería Prosalud, en caso de que se encuentren dificultades, serán reportados de forma inmediatamente al INVIMA ya que es el ente encargado de la regulación de los fármacos.

La implementación del programa de farmacovigilancia para la Droguería Prosalud, y para cualquier farmacia permite llevar un registro y por ende una trazabilidad sobre la calidad de los bienes que vende, puede incluso dar herramientas para tomar decisiones sobre si cambiar o no el proveedor de un determinado medicamento.

Recibiremos todos los comentarios de los usuarios sobre los medicamentos que se les han dispensado para saber si les están haciendo efecto en el tratamiento de su enfermedad, o si por el contrario les ha generado una reacción adversa, y así poder notificarla al INVIMA.

### **Recomendaciones**

El tipo de trabajo que se implemento es aplicado – descriptivo, permite identificar las fortalezas, oportunidades, amenazas y debilidades de una Droguería; y así plantear el sistema de farmacovigilancia pertinente para las necesidades de dicho lugar.

Capacitar a todo el personal en la importancia y funcionalidad de implementar el sistema de farmacovigilancia en el lugar aunque en el momento no sea un requisito de cumplimiento obligatorio legalmente hablando.

Persuadir a todo el personal de la Droguería Prosalud que si el sistema no se aplica de forma periódica, se pierde la validez del sistema porque no hay un control y una trazabilidad constante en todo los medicamentos que se compran, por lo que si se decide adoptar el sistema de ser un compromiso real de lo contrario estarían perdiendo tiempo.

Además sería positivo interiorizar que este es el deber ser de una empresa que está comprometida con la salud de sus usuarios.

### Referencias bibliográficas

- Centro colaborador para el programa internacional de farmacovigilancia de la OMS. (the UMC). (2001). Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Consultada el 11 de diciembre/2018. En: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion\\_tecnica/OMS\\_guia\\_farmacovigilancia.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion_tecnica/OMS_guia_farmacovigilancia.pdf)
- García, J. (2004). Estudios descriptivos. Nure investigación. Boletín N° 7. Consultada el 04 de diciembre/2018. En: <http://cmapspublic2.ihmc.us/rid=1RKZV8D0Z-1GFJWBL-5Z1M/estudios%20descriptivos.pdf>
- Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas: Documento técnico versión 5. Consultado el 23 de noviembre/2018. En: [http://ns2.atlantico.gov.co/images/stories/salud/farmaco\\_vigilancia/practicas\\_farmacovigilancia\\_2013.pdf](http://ns2.atlantico.gov.co/images/stories/salud/farmaco_vigilancia/practicas_farmacovigilancia_2013.pdf)
- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, (2012) Métodos Para Realizar Farmacovigilancia. Consultado el 23 de noviembre/2018. En: <https://www.invima.gov.co/component/content/article/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html#tutoriales>
- Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA. (2010). Conceptos básicos y generalidades de la farmacovigilancia. Consultada el 01 de diciembre/2018. En: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion\\_generalidadesFV.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf)
- Ministerio de la protección social. (2006). Decreto 2330 de 2006. Consultada el 01 de diciembre/2018. En: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos/decreto-2330de-2006-pdf/download.html>.

Ministerio de la protección social. (2007). Resolución 1403 del 2007. Consultada el 01 de diciembre/2018. En:  
[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf)

Ministerio de la Protección Social. Resolución Número 1403 de 2007. (14 de mayo). Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Consultada el 01 de diciembre/2018. En:  
[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf)

Ministerio de salud y protección social. (2016). Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. Droguerías y servicio farmacéutico. Consultada el 02 de diciembre/2018. En:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf)

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Fundamentos de farmacovigilancia. Consultada el 20 de noviembre/2018. En:  
[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS\\_FARMACOVIG.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf)

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras, Consultado Noviembre de 2018. En.  
[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla\\_Medicamentos\\_Seguros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf)

# Anexos

## Anexo 1. Descripción del procedimiento

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO: PFV – DROGUERÍA PROSALUD
		VERSIÓN: Diciembre 2018
		Páginas: 1 de 18

INTRODUCCION	24
OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO	24
ALCANCE	24
DEFINICIONES RELACIONADAS CON EL PROCESO:	24
NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS	25
Quién notifica	25
Qué notificar	25
Formulario de reporte	26
Evaluación de notificaciones de casos	26
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	28
FLUJOGRAMA	31
RESPONSABLE:	31
ANEXOS:	32
Formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FOREAM	32
Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamento (FOREAM).....	34
Tabla 1. Formato control a proveedores	40
Tabla 2. Formato de registro control de inyectología	40



## INTRODUCCION

El procedimiento está orientado a verificar que los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación e inyectología se aplique la farmacovigilancia activa y pasiva.

## OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO

Verificar que se cumplan los procedimientos de cada actividad relacionada con la farmacovigilancia pasiva y activa.

## ALCANCE

Se realiza con el fin de llevar un control de monitoreo de las actividades de la droguería relacionadas con la farmacovigilancia.

## DEFINICIONES RELACIONADAS CON EL PROCESO:

**Farmacovigilancia pasiva:** el INVIMA 2010, define básicamente la pasiva como la notificación y reportes espontáneos de RAM que hace el profesional de salud en su labor diaria.

**Farmacovigilancia activa:** el INVIMA 2010, relaciona la activa con las actividades y seguimiento de las farmacoterapias con el fin de detectar con prontitud las llamadas RAM.

**Dispensación:** según la resolución 1403 del 2007, la dispensación es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente, informándole su uso adecuado; y de igual manera se solicitara y se verificara la formula médica.

**Adquisición:** “Es el conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.”(Resolución 1403 del 2007. p 44)

**Almacenamiento:** “Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.”(Resolución 1403 del 2007. p 45)

**Recepción:** según la resolución 1403 del 2007, el proceso de recepción se encarga de la verificación de los registros INVIMA, lote, fecha de vencimiento y estudio de la documentación de los medicamento recibidos.

**Inyectología:** según la resolución 1403 del 2007, este debe contar con un área especial donde se brinde la privacidad y seguridad para el usuario y el personal farmacéutico, además este sitio debe contar con camilla, escalerilla, lavamanos, jeringas desechables, y recipientes de desechos.

### **NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

**Quién notifica:** Dentro de la Droguería, como es el caso que compete al presente programa de farmacovigilancia, El regente de Farmacia o coordinador encargado tienen el deber de reportar cualquier situación que pueda generar afectaciones en la salud y bienestar de los usuarios debido al uso o calidad de los medicamentos suministrados o comercializados.

(Guía de instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia, 2001. P. 8)

**Qué notificar:** Es preferible reportar cualquier tipo de sospecha sobre reacciones adversas que se puedan presentar (sea esperada o inesperada) por ejemplo: Reportes sobre mala prescripción de medicamentos, sobre mal uso, sobre incidentes presentados, sobre exposición a la leche materna o sobre sospechas de transmisión de agentes infecciosos e incluso sobre quejas de adulteración. (Guía de instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia, 2001. P. 8)

**Formulario de reporte:** El formulario empleado debe ser el FOREAM suministrado por el INVIMA, en este formulario se debe especificar la siguiente información:

- Datos principales del paciente.
- Descripción de la RAM.
- Nombre y datos de los medicamentos que se sospechan tuvieron que ver en la reacción adversa.
- Observaciones y comentarios adicionales sobre el acontecimiento, las reacciones y/o fármacos involucrados.
- Nombre y firma de quien notifica.

Por último, dicho formato también debe permanecer en el establecimiento para su futuro análisis y revisión.

**Evaluación de notificaciones de casos:** Con el fin de realizar una correcta notificación de cada caso es necesario contar con el personal competente que tenga conocimientos en el área de la farmacología, medicina, toxicología y/o epidemiología. Cada notificación debe contener:

- **Calidad:** Los datos deben ser correctos, completos, sin alteraciones de ningún tipo y muy específicos.
- **Codificación:** Se deben informar los medicamentos con su nombre exacto demostrando la codificación manejada por el centro de atención.
- **Relevancia:** Se debe informar si se está haciendo alusión a un fármaco nuevo, es decir, que lleve menos de cinco años en el mercado. Si produjo una reacción no incluida en la ficha técnica autorizada, su nivel de gravedad, si está o no duplicada, su causalidad y su plausibilidad médica o farmacológica.

- ***Seguimiento:*** Los encargados del programa de farmacología deben hacer un seguimiento a los casos presentados sobre la periodicidad y otra información que ayude a esclarecer dichas reacciones adversas.
- ***A quién notificar:*** Una vez realizado el reporte, éste se debe presentar ante el ente regulador, como es el caso en Colombia, al INVIMA. Si son RAM de un alto nivel de gravedad se debe reportar en máximo 72 horas de ocurridas, sino, los primeros cinco días de cada mes. (Guía de instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia, 2001. P. 8)

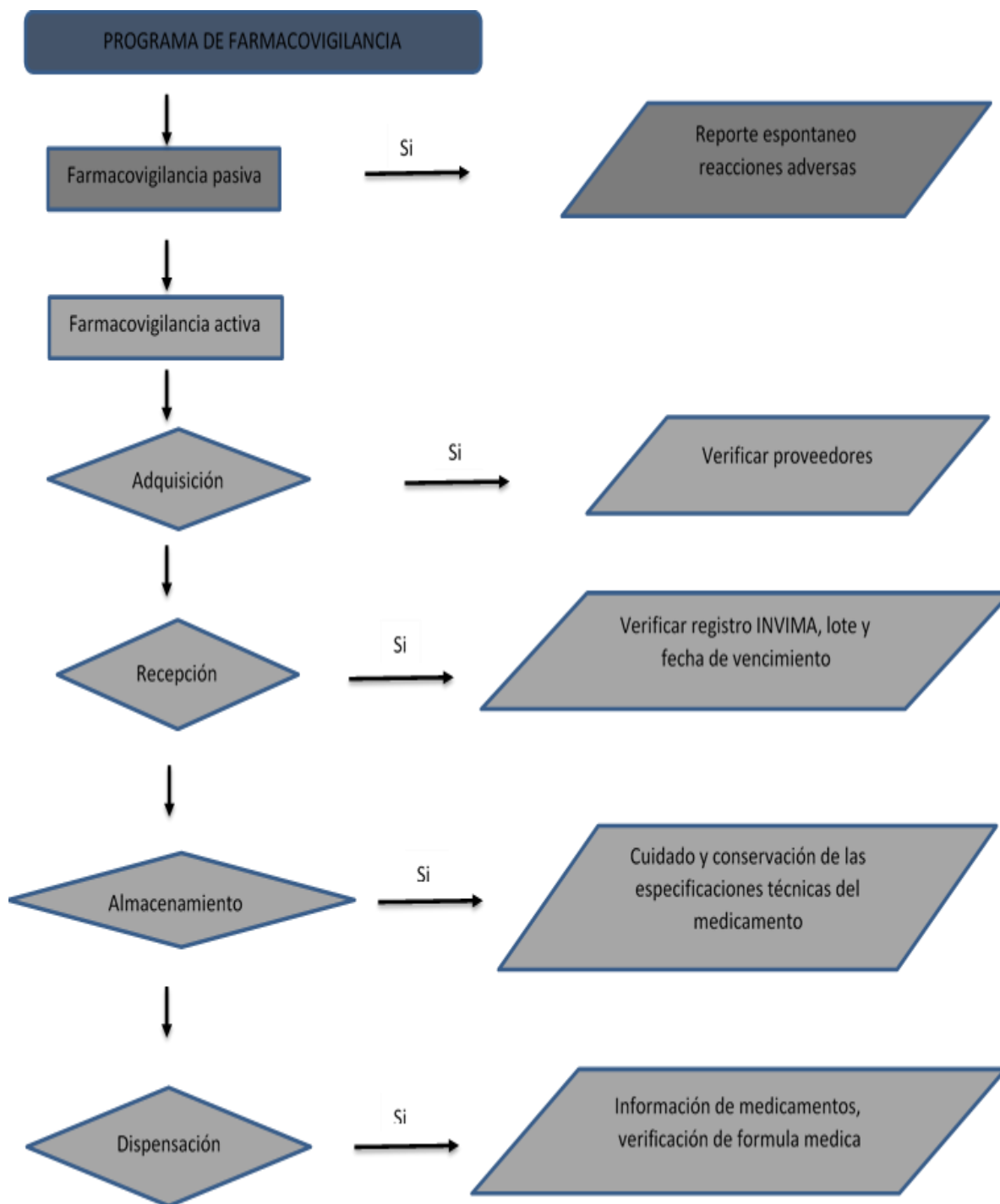
## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Farmacovigilancia Activa				
Procedimiento	Actividad	Descripción de la Actividad	Responsable	Documento Control
Adquisición	Verificar la confiabilidad de los proveedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar que los proveedores nuevos estén registrados en la cámara y comercio.</li> <li>• Presentar toda la documentación debida para la gestión de compras para la droguería.</li> <li>• Este proceso se realiza cada que un nuevo proveedor llegue a la droguería.</li> </ul>	Regente de Farmacia.	Formato de control a proveedores Droguería Prosalud Tabla Nro. 1
Recepción	Revisión de las alertas de seguridad del invima  Verificar la Recepción de los medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lo primeros martes de cada mes se realizara la revisión de los medicamentos alterantes en la página del invima.</li> <li>• Publicar en el área de recepción las alertas que reporta el invima</li> <li>• Comprobar que el lote y registro sanitario estén vigentes y legales</li> </ul>	Regente de Farmacia.	Soporte informativo en el área de recepción (Cartelera).
Almacenamiento	Control de almacenamiento  Aplicar métodos de control de Semaforización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que los primeros 5 días de cada mes, se cumpla la técnica de almacenamiento FEFO Y FIFO</li> <li>• Revisar cada 2 meses los productos que están por vencer, estén debidamente señalados así; Rojo 1 mes, amarillo 2 meses y Verde 3 meses</li> </ul>	Regente de Farmacia.	Se realiza un acta para el seguimiento de cada proceso en la cual notificamos las novedades y

	Temperatura y humedad Diseñar técnicas de almacenamiento de medicamentos LASA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisar cada mes que los medicamentos LASA estén debidamente separados para evitar una mala dispensación.</li> <li>• Se verifica que el termo higrómetro este calibrado y que cumpla con los requerimientos de temperatura y humedad, esta actividad se realiza todos los días en la mañana y en la tarde</li> </ul>		propuestas a mejorar. Formato de temperatura y humedad
Dispensación	Verificar el procedimiento de dispensación	<p>Los días 15 y 30 de cada mes se supervisara las siguientes técnicas de dispensación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pedir la formula médica; que la fecha este vigente, que tenga todos los requerimientos establecidos por la ley (Dosificación, concentración, vía de administración y tiempo del tratamiento).</li> <li>• Rectificar la entrega de medicamentos con el usuario.</li> <li>• Informar al usuario la dosis, vía de administración, frecuencia del tratamiento, contraindicaciones e interacciones.</li> </ul>	Regente de Farmacia	Generar acta de novedades y mejoras al proceso de dispensación.
Inyectología	Verificar el proceso adecuado de inyectología	<p>El último viernes de cada mes se verificara la aplicación del proceso de inyectología. Para este, se debe cumplir con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de la formula médica.</li> <li>• Paciente menores de edad, deben de estar acompañado de un adulto responsable.</li> </ul>	Regente de farmacia	Formato de diligenciamiento de inyectología. Tabla Nro. 2

		<ul style="list-style-type: none"> <li>La inyectología debe aplicar los 5 correctos: paciente correcto, Medicamento correcto, dosis correcta, vía de administración correcta y horario correcto.</li> </ul>		
<b>Farmacovigilancia Pasiva</b>				
<b>Procedimiento</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la Actividad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Documento Control</b>
Notificación	Recibir la notificación del usuario	<p>Realizar un cuestionario al paciente, que presente la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Información del paciente</li> <li>Información de los medicamentos</li> <li>Información de los eventos adversos.</li> </ul>	Regente de farmacia	Formato FOREAM
Reporte	Realizar el reporte en el formulario FOREAM	Se plasma la información de acuerdo a la notificación recibida en el FOREAM.		
Informe	Análisis del reporte de acuerdo a la gravedad del reporte notificado	El reporte se realiza al Invima de acuerdo a la gravedad del evento adverso, ya los entes reguladores se encargan de hacer el análisis y dar un informe específico y alertar el medicamento.		

## FLUJOGRAMA



### RESPONSABLE:

Jesús Alberto Sánchez

*Regente de farmacia*



## ANEXOS

## Anexo 2. Formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FOREAM

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE															
Fecha de notificación			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento					Código PNF				
			Departamento – Municipio												
A AAA	M M	D D													
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario					
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE															
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla
			Edad	Años/Meses/ días	C	I	C	NUI P	Cód. Lab	Otro		S/I	/	(Kg)	(cm)
AAA A	MM M	DD D													
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:															
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS															
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.															
S/C /I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización						
Información comercial del medicamento sospechoso															
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote							

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO							
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:					
AAA A	MM MM						
Descripción y análisis del Evento Adverso:				<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido			
				<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante			
				Si	No	No sabe	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?							
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?							
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?							
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?							
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?							

Anexo 3. Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamento (FOREAM)

### **1. Información Del Reportante**

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

**Origen del reporte:** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

**Nombre de la Institución donde ocurrió el evento:** Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

**Código PNF:** Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

**Nombre del Reportante primario:** Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

**Profesión del reportante primario:** Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

**Correo electrónico institucional:** Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

## 2. Información Del Paciente

**Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera:  
AAAA-MM-DD.

**Edad del paciente en el momento del Evento adverso:** Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

**Documento de identificación del paciente:** Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

**Iniciales del paciente:** Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

**Sexo:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

**Peso:** Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

**Talla:** Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:** En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

### **3. Información De Los Medicamentos**

**Medicamento:** Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

**Indicación:** Describa la indicación del medicamento.

**Dosis y unidad de medida:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel – iotoforesis, rectal y otras.

**Frecuencia de administración:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

**Fecha de Inicio:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

**Fecha de Finalización:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

**Información comercial del medicamento sospechoso:** Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

#### **4. Información Del Evento Adverso:**

**Fecha de inicio del evento adverso:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**Evento Adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

**Descripción y análisis del evento adverso:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

**Desenlace del evento adverso:** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

**Seriedad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

**Análisis del evento:** Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf)

## **RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN**

### **REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos:**

(Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

### **REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:**

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:** En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

### **INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:**

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

### **INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:**

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.



Nombre del proveedor: \_\_\_\_\_

Certificado del Rut: SI\_\_\_\_NO\_\_\_\_

Constancia de autorización de la seccional de salud: SI\_\_\_ NO\_\_\_

### Anexo 5. Formato de registro control de inyectología

[illegible]